

# AMUCHINA GEL X GERM HAND DISINFECTANT

Presidio Medico – Chirurgico (D.P.R. 6 Ottobre 1998, n. 392)  
Registrazione n. 19679 Ministero della Salute  
Codici ACRAF: 419503, 419585, 419561

## 1. Composition

100 g of product contain: Alcohol Ethylic denatured 63g, Aqua, PEG-75 Lanolin, perfume, Carbomer, Triethanolamine, Imidazolidinyl urea, PEG-12 Dimethicone, Propylene glycol, Benzyl alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone.

## 2. Physical and Chemical Characteristic

Appearance	Gelatinous liquid
Colour	Colourless
Smell	Characteristic
pH	7
Conc % p/p	63%
Conc % V/V	69.2%-70.7%



## 3. Instruction for Use

Amuchina Gel X-Germ hand disinfectant is an antiseptic gel, studied for a depths disinfection of the skin of the hands. His particular formulation is able to reduce effectively, in few second, germs and bacteria on the skin. Amuchina gel x germ hand disinfectant is active on virus (influenzas, HIV, HBV, HCV), fungi and bacteria Gram+ and Gram- (Candida Albicans, Mycobacterium Tuberculosis, Staphylococcus Aureus, Escherichia Coli).

Amuchina Gel X-Germ hand disinfectant is useful in each situation when is necessary to disinfect the hands: outside house, when it's not possible to wash the hands (for example: in journey, on bus, after having touched money, etc), in hospital and professional sector, and in care of ill one.

## 4. Mechanism of Action

The active part of Amuchina Gel X-Germ is Alcohol Ethylic denatured (Ethanol). Being a solvent, when it comes in contact with the pathogenic germs, the alcohol modifies and changes the chemical structure of the proteins and their enzymes, hampering to those structure to solve their functions. The proteins and the enzymes are in all the alive organism and they are essential for life. In practical alcohol, destroying this

structure and kill bacteria, virus and fungi. Or better, a good part of them, because not all are sensitive to the action of alcohol. For example, alcohol is not able to neutralise protozoa and spores.

Alcohol Ethylic belongs in the chemical group of aliphatic alcohol, and it is a colourless liquid, which evaporates readily. In the bottle, the alcohol is enriched with emollient for the skin, which minimise the dehydrating effect and increase the disinfectant activity, through a prolongation of the time of drying and, therefore, the time of contact skin-active principle. The activity of Ethylic Alcohol present in the solution, is tied to the ability of the alcohol in denaturation activity on cytoplasmic protein of cells. In water absence, the protein doesn't come denaturated so readily as when the water is present. This supplies an explanation of because the pure Ethylic Alcohol, that has a denaturation activity, is less bactericidal as alcohol solution in water.

## 5. Action Spectrum

Efficacy	Strains Tested	Concentrations	Contact time	Conditions (clean and dirty)	Reference standard
Bactericidal	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	80%	30 seconds	N.R.*	UNI EN 1040, 1997
Bactericidal	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769, <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	As it is	1 minutes	dirty	prEN14348:2001
Bactericidal	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	As it is	1 minutes	dirty	EN14348:2005

Bactericidal	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>meticillino-resistente</i> ATCC 33591, <i>Enterococcus faecium</i> van A UA 210, <i>Enterococcus faecalis</i> van B UA 605	As it is	30 seconds	N.R.*	EN 1040:1997
Bactericidal	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>meticillino-resistente</i> ATCC 33591, <i>Enterococcus faecium</i> van A UA 210, <i>Enterococcus faecalis</i> van B UA 605	As it is	30 seconds	N.R.*	prEN12054:1995
Bactericidal	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538, <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	As it is	30 seconds	N.R.*	prEN 12054, 1995
Bactericidal	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Escherichia coli</i> (K12) NCTC 10538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	As it is	30 seconds	N.R.*	EN12054:1995
Practical use condition	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 seconds	N.R.*	EN 1500:1997

Practical use condition	<i>Escherichia coli K12 NTCC 10538</i>	3 ml	15 seconds	N.R.*	EN 1500:1997
Viricidal	<i>Poliovirus 1 e</i> <i>Adenovirus 5</i>	As it is	1 minutes	clean	prEN14476:2002
Viricidal	<i>Poliovirus 1 e</i> <i>Adenovirus 5</i>	As it is	30 seconds	clean	EN14476:2005
Viricidal	<i>Influenza A virus H1N1</i>	As it is	1 minutes	dirty	EN14476:2005
			30 seconds	clean	
Viricidal	<i>HBV, HCV, HIV</i>	As it is	1 minutes	N.R.*	/
Fungicidal	<i>Candida albicans ATCC 10231,</i> <i>Aspergillus niger ATC 16404</i>	As it is	1 minutes	dirty	prEN13624:1999
Fungicidal	<i>Candida albicans ATCC 10231,</i> <i>Aspergillus niger ATC 16404</i>	As it is	30 seconds	clean	UNI EN 1650:2000

(\* ) the protocol doesn't request the differentiation between condition of "dirty one" and "cleaned"

The results of the test of evaluation of the microbiological efficaciousness summarised in the above-mentioned table, support the disinfectant activity of the solution. It will be used like a product ready to use, towards:

- Gram+ and Gram- Bacteria;
- Viruses;
- Fungi.

## 6. Conditions of Use

Put a quantity of product that lets to rub the hands for at least 30-60 seconds. The product should be used without water.

## 7. Safety/Warnings/Disposal Methods

See Safety Data Sheet.

## 8. Shelf Life and Storage Conditions

It is stable for 24 months.

## 9. Available Packages

Pack from 5 Lt for professional use, pack from 500mL and 80 ml.

## 10. Distributor

Registration number. 19679 of Ministry of Health

## 11. Marketing Authorization

Angelini A.C.R.A.F. S.p.A. – Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

## 13. Scientific references

1. **Valutazione dell'attività battericida di base (UNI EN 1040:1997)– Università di Trieste, Dipartimento di Scienze biomediche, Giugno-Luglio 2001.**
2. **Valutazione dell'attività mycobattericida – Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività mycobattericida di disinfettanti chimici (prEN14348:2001) – Università San Raffaele di Milano, 23/03/2004.**
3. **Valutazione dell'attività micobattericida in sospensione dei disinfettanti chimici nel campo medico (EN14348:2005) - Università degli studi di Messina, 10 Ottobre 2009.**
4. **Determinazione dell'attività biocida di una formulazione disinfettante per le mani nei confronti di Stafilococco aureo meticillino resistente e Enterococchi resistenti ai glicopeptidi – Attività battericida di base (EN 1040:1997) – Università di Pisa, Dipartimento di patologia sperimentale, Settembre 2005.**
5. **Determinazione dell'attività biocida di una formulazione disinfettante per le mani nei confronti di Stafilococco aureo meticillino resistente e Enterococchi resistenti ai glicopeptidi – Attività battericida in sospensione (prEN 12054:1995) – Università di Pisa, Dipartimento di patologia sperimentale, Settembre 2005.**
6. **Valutazione dell'attività battericida (prEN12054:1995) – Università di Trieste, Dipartimento di Scienze biomediche, Giugno-Luglio 2001.**
7. **Attività battericida in condizioni di laboratorio del prodotto di disinfezione delle mani per trattamenti igienici, handrub usato per frizionamento (EN 12054:1995) - Università degli studi di Messina, 21 Marzo 2009.**
8. **Analisi dell'attività battericida nelle condizioni pratiche d'impiego (EN1500:1997) - Università San Raffaele di Milano, Ottobre 2002.**
9. **Valutazione dell'attività battericida intrinseca nelle condizioni d'uso (EN1500:1997) – Università degli studi di Messina, 10 Ottobre 2009.**
10. **Analisi dell'attività virucida – Attività nei confronti di poliovirus e adenovirus (prEN 14476:2002) - Università San Raffaele di Milano, 26/07/2004.**
11. **Valutazione dell'attività virucida in sospensione (EN 14476:2005) - Università degli studi di Messina, 18 Novembre 2009.**
12. **Attività virucida (influenza A virus H1N1) (EN14476:2005) - Università San Raffaele di Milano, Luglio 2009.**

- 13. Attività virucida – Attività nei confronti di virus dell’epatite B (HBV), virus dell’epatite C (HCV) e virus dell’immunodeficienza umana (HIV) – Università di Trieste, Dipartimento di Scienze biomediche, Luglio 2001.**
- 14. Valutazione dell’attività fungicida – Test quantitativo in sospensione (EN13624:1999) - Università San Raffaele di Milano, 23/03/2004.**
- 15. Valutazione dell’attività fungicida di disinfettanti chimici e di antisettici – Test quantitativo in sospensione. Metodo per diluizione neutralizzazione. (UNI EN 1650:2000) - Università degli studi di Messina, 10 Ottobre 2009.**
- 16. Analisi comparativa di tre gel a base alcolica per la disinfezione delle mani mediante frizionamento in condizioni che simulano quelle d’impiego – Università San Raffaele di Milano, Giugno-Luglio 2003**